

Lijek koji više nije odobren

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR AlSap 8, suspenzija za injekciju.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml cjepiva sadrži:

Djelatne tvari:

Virusni antigen protiv bolesti plavog jezika serotip 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*

(*) Sadržaj antigena (VP2 protein) po imunitetu

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid 2,7 mg

saponin 30 HU**

(**) Hemolitičke jedinice

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Injekcijska suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija ovaca i goveda za sprečavanje viremije* i za smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotip 8.

* (vrijednosti ispod razine otkrivanja validiranom RT-PCR metodom na $3,14 \log_{10}$ RNA copies/ml, ukazuje na odsutnost virusa zaraze)

Početak imuniteta nastupa 3 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajnost imuniteta kod goveda i ovaca je 1 godinu nakon prvog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ako se primjenjuje na druge domaće i divlje preživace za koje se smatra da postoji opasnost od zaraze, za te vrste treba primijeniti s oprezom, a preporučuje se i testiranje cjepiva na malom broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one kod goveda i ovaca.

4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon cijepljenja može se na mjestu uboda javiti prolazni mali otok (najviše 32 cm²) koji se povlači za 14 dana.

Prolazno povišenje tjelesne temperature, obično ne više od 1,1 °C, može se javiti unutar 24 sata nakon cijepljenja.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta u ovaca. Može se primijeniti tijekom graviditeta i dojenja u krava.

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nije ustanovljena na rasplodnim mužjacima. U toj kategoriji životinja cjepivo treba primijeniti samo po procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara i/ili nadležnih tijela sukladno važećim odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Neposredno prije primjene lagano protresite. Izbjegavajte stvaranje mjehurića, jer to može biti nadražujuće na mjestu injiciranja. Sav sadržaj bočice treba primijeniti odmah nakon otvaranja i u istom postupku. Izbjegavajte višekratno otvaranje bočica.

Injicirajte jednu dozu od 1 ml cjepiva subkutano u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

- **Prvo cijepljenje**

Za goveda i ovce

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim goveda i ovaca rođenih od imunih životinja).
- Druga injekcija: nakon 3–4 tjedna.

- **Docjepljivanje:**

Godišnje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nuspojave osim onih već spomenutih u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: cjepivo protiv virusa bolesti plavog jezika, ATCvet kod: QI04AA02 (ovce) i QI02AA08 (goveda).

Cjepivo sadrži inaktivirani virus bolesti plavog jezika serotip 8 s aluminijevim hidroksidom i saponinom kao adjuvansima. Inducira aktivnu i specifičnu imunost protiv virusa bolesti plavog jezika serotip 8 u cijepljenoj životinji

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid
Pročišćeni saponin
Silikonsko sredstvo protiv pjenjenja
Fosfatni pufer
Glicinski pufer
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočica od 10 ml): 18 mjeseci.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočice od 50 ml i 100 ml): 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

6.4 Posebne mjere opreza za čuvanje

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C-8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polipropilenska bočica od 50 ili 100 ml s čepom iz butilnog elastomera.

Kutija s 1 bočicom od 100 doza (1 x 100 ml).

Kutija s 10 bočica od 100 doza (10 x 100 ml).

Kutija s 1 bočicom od 50 doza (1 x 50 ml).

Kutija s 10 bočica od 50 doza (10 x 50 ml).

Staklena bočica (staklo tip I) od 10 ml s čepom iz butilnog elastomera.

Kutija s 1 bočicom od 10 doza (1 x 10 ml).

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCUSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

17/03/2009

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena BTVPUR AlSap 8 je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu sukladno nacionalnim odredbama zaštite zdravlja životinja. Tko namjerava uvesti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati BTVPUR AlSap 8 mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije uvoza, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I NOSITELJ ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Ujedinjeno Kraljevstvo

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69342 LYON CEDEX 07
Francuska

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

MERIAL
Laboratory od Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francuska

B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama države članice u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom svom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa otkrivanja, kontrole i eradikacije bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živim životinjama ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest za koju je odnosni proizvod namijenjen da pruži imunost, odsutna s tog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatne tvari koje se sastoje od tvari biološkog podrijetla, namijenjene su za izazivanje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u odjeljku 6.1 Sažetka opisa svojstava su dopuštene tvari za koje, kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010. za koje se MRL ne zahtijeva.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija s 1 bočicom od 10 ml.
Kutija s 1 bočicom od 50 ml.
Kutija s 10 bočica od 50 ml.
Kutija s 1 bočicom od 100 ml.
Kutija s 10 bočica od 100 ml.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR AlSap 8 suspenzija za injekciju.

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaka doza od 1 ml cjepiva sadrži: BTV8 antigen..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*
Aluminij hidroksid, pročišćeni saponin
(*)Vidjeti uputu o VMP

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 bočica od 10 doza (1 x 10 ml).
1 bočica od 50 doza (1 x 50 ml).
10 bočica od 50 doza (10 x 50 ml).
1 bočica od 100 doza (1 x 100 ml).
10 bočica od 100 doza (10 x 100 ml).

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCUSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

Lijek koji više nije odobren

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**Bočica od 10 ml i 50 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BTVPUR AlSap 8 suspenzija za injekciju.

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARIBTV 8 antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels/doza**3. SADRŽAJ, TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA**

10 doza (10 ml).

50 doza (50 ml).

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno, upotrijebiti odmah.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR AlSap 8 suspenzija za injekciju.

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaka doza od 1 ml cjepiva sadrži virusni antigen protiv bolesti plavog jezika serotip 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ piksela

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 doza (100 ml)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto, upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C-8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILL OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCUSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/094/001
EU/2/09/094/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

**UPUTA O VMP:
BTVPUR AlSap 8 suspenzija za injekciju**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I
NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE
PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francuska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje proizvodne serije:

MERIAL
Laboratory od Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR AlSap 8 suspenzija za injekciju.

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 1 ml cjepiva sadrži:

Virusni antigen protiv bolesti plavog jezika, serotip 8.....	≥ 2,1 log ₁₀ pixels*
Aluminijev hidroksid.....	2,7 mg
Saponin.....	30 HU**

(*) sadržaj antigena (VP2 protein) po imunotestu

(**) Hemolitičke jedinice

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija ovaca i goveda za sprečavanje viremije* i za smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotip 8 (BTV 8).

* (vrijednosti ispod razine otkrivanja validiranom RT-PCR metodom na 3,14 log₁₀ RNA copies/ml, ukazuje na odsutnost virusa zaraze)

Početak imuniteta nastupa 3 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajnost imuniteta kod goveda i ovaca je 1 godinu nakon prvog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nakon cijepljenja se može na mjestu uboda javiti prolazni mali otok (najviše 32 cm²) koji se povlači za 14 dana.

Prolazno povišenje tjelesne temperature, obično ne više od 1,1°C, može se javiti unutar 24 sata nakon cijepljenja.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT (EVI) PRIMJENE

Injicirajte jednu dozu 1 ml cjepiva subkutano u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

- **Prvo cijepljenje**

Za goveda i ovce

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim goveda i ovaca rođenih od imunih životinja).
- Druga injekcija: nakon 3–4 tjedna.

- **Docjepljivanje:**

Godišnje.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Neposredno prije primjene lagano protresite. Izbjegavajte stvaranje mjehurića, jer to može biti nadražujuće na mjestu injiciranja. Sav sadržaj bočice treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja i u istom postupku. Izbjegavajte višekratno otvaranje bočica.

10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštiti od svjetla.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije EXP.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ako se primjenjuje na druge domaće i divlje preživače za koje se smatra da postoji opasnost od zaraze, na tim vrstama treba primijeniti s oprezom, a preporučuje se i testiranje cjepiva na malom broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one kod goveda i ovaca.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta u ovaca. Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije u krava.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nije ustanovljena na rasplodnim mužjacima. U toj kategoriji životinja cjepivo treba primijeniti samo po procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinaru i/ili nadležnih tijela sukladno važećim odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nuspojave osim onih već spomenutih u odjeljku "Nuspojave".

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštitu okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo sadrži inaktivirani virus bolesti plavog jezika serotip 8 s aluminijevim hidroksidom i saponinom kao adjuvansima. Inducira aktivnu i specifičnu imunost protiv virusa bolesti plavog jezika serotip 8 u cijepljenoj životinji

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Kutija s 1 bočicom od 10 doza (1 x 10 ml).

Kutija s 1 bočicom od 50 doza (1 x 50 ml).

Kutija s 10 bočica od 50 doza (10 x 50 ml).

Kutija s 1 bočicom od 100 doza (1 x 100 ml).

Kutija s 10 bočica od 100 doza (10 x 100 ml).

Lijek koji više nije odobren